



NJOFITIM PËR PRIVATËSINË E FARMAKOVIGJILANCËS

NJOFTIM PËR PRIVATËSINË E FARMAKOVIGJILANCËS	Numri i Dokumentit	PV-PRN-001
	Numri i versionit	1.0
	Data e hyrjes në fuqi:	01.07.2026
	Data e Rishikimit:	01.07.2028

1. Qëllimi

Meditech SH.PK është e përkushtuar për të mbrojtur privatësinë dhe konfidencialitetin e të dhënave personale të përpunuara gjatë aktiviteteve të Farmakovigjilencës (PV). Ky Njoftim për Privatësinë shpjegon se si mbledhen, përpunohen, përdoren, ruhen dhe mbrohen të dhënat personale kur ngjarjet e padëshiruara, ankesat për cilësinë e produktit që lidhen me ngjarjet e padëshiruara ose informacione të tjera të sigurisë raportohen te Meditech SH.PK.

2. Fushëveprimi

Ky Njoftim për Privatësi zbatohet për të gjithë individët që raportojnë informacion mbi sigurinë në lidhje me produktet medicinale të përfaqësuara nga Meditech SH.PK, duke përfshirë:

- Pacientët
- Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor
- Farmacistët
- Kujdestarët
- Shpërndarësit
- Gazetarë të tjerë

3. Qëllimi i përpunimit

Të dhënat personale përpunohen ekskluzivisht për qëllime të farmakovigjilencës, duke përfshirë:

- Mbledhja e raporteve të ngjarjeve të padëshiruara;
- Vlerësimi i sigurisë së produktit;
- Raportimi rregullator tek autoritetet kompetente;
- Raportimi te Mbajtësi përkatës i Autorizimit të Tregtimit (MAH);
- Aktivitete pasuese ku kërkohet informacion shtesë;
- Pajtueshmëria me legjislacionin në fuqi të farmakovigjilencës.

Të dhënat personale nuk përpunohen për qëllime marketingu.

4. Baza Ligjore për Përpunim

Përpunimi i të dhënave personale është i nevojshëm për të përmbushur detyrimet ligjore që lidhen me Farmakovigjilencën dhe sigurinë e produkteve medicinale, duke përfshirë legjislacionin përkatës të Farmakovigjilencës dhe kërkesat për mbrojtjen e të dhënave.

NJOFTIM PËR PRIVATËSINË E FARMAKOVIGJILANCËS	Numri i Dokumentit	PV-PRN-001
	Numri i versionit	1.0
	Data e hyrjes në fuqi:	01.07.2026
	Data e Rishikimit:	01.07.2028

5. Kategoritë e të dhënave personale

Në varësi të rastit të raportuar, Meditech SH.PK mund të përpunojë:

Informacion për pacientin

- Inicialet (nëse janë të disponueshme)
- Mosha ose grupmosha
- Gjinia
- Data e lindjes (nëse është e rëndësishme)
- Historia mjekësore relevante për rastin

Informacion mbi Sigurinë

- Përshkrimi i ngjarjes së padëshiruar
- Produkt i dyshuar medicinal
- Medikamente të njëkohshme
- Informacion i rëndësishëm laboratorik ose mjekësor

Informacion mbi Raportuesin

- Emri
- Kualifikimi profesional (kur është e aplikueshme)
- Detajet e kontaktit
- Institucioni shëndetësor (nëse ka)

Do të mbledhet vetëm informacioni minimal i nevojshëm për qëllime të farmakovigjilencës.

6. Marrësit e të Dhënave Personale

Të dhënat personale mund të ndahen vetëm kur është e nevojshme me:

- Mbajtësi i Autorizimit të Marketingut (MAH);
- Autoritetet Rregullatore Kompetente;
- Palë të tjera, kur kërkohet nga legjislacioni në fuqi.

7. Transferimet Ndërkombëtare të të Dhënave

Kur kërkohet për qëllime të Farmakovigjilencës, të dhënat personale mund të transferohen në vende jashtë Kosovës. Masat mbrojtëse të përshtatshme zbatohen në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave.

8. Ruajtja e të dhënave

Të dhënat e farmakovigjilencës duhet të ruhen në përputhje me legjislacionin në fuqi të farmakovigjilencës dhe detyrimet kontraktuale me Mbajtësin e Autorizimit të Marketingut.

NJOFTIM PËR PRIVATËSINË E FARMAKOVIGJILANCËS	Numri i Dokumentit	PV-PRN-001
	Numri i versionit	1.0
	Data e hyrjes në fuqi:	01.07.2026
	Data e Rishikimit:	01.07.2028

9. Konfidencialiteti dhe Siguria

Meditech SH.PK zbaton masa të përshtatshme teknike dhe organizative për të mbrojtur të dhënat personale nga:

- qasje e paautorizuar;
- zbulim aksidental;
- ndryshim;
- humbje;
- shkatërrim.

Qasja në informacionin e farmakovigjilencës është e kufizuar vetëm për personelin e autorizuar.

10. Të drejtat tuaja

Kur është e aplikueshme sipas legjislacionit për mbrojtjen e të dhënave, individët mund të kërkojnë:

- qasje në të dhënat e tyre personale;
- korrigjimi i informacionit të pasaktë;
- kufizimin e përpunimit aty ku është i zbatueshëm ligjërisht.

Ju lutemi vini re se disa detyrime të Farmakovigjilencës mund të kufizojnë fshirjen e të dhënave personale, sepse ruajtja e tyre kërkohet me ligj.

11. Raportimi i një ngjarjeje të padëshiruar

Për të raportuar një ngjarje të padëshiruar ose informacione të tjera mbi sigurinë, ju lutemi kontaktoni:

Meditech SH.PK

Departamenti i Farmakovigjilencës

Email: pv.safety@meditech-ks.com

Telefon: +383 38 752 277 / +383 49 895 700

Informacioni mbi sigurinë mund të raportohet 24 orë në ditë, 7 ditë në javë.

12. Ndryshimet në këtë Njoftim Privatësie

Ky Njoftim për Privatësi mund të përditësohet sa herë që kërkohet nga ndryshimet në legjislacion, kërkesat e Farmakovigjilencës ose procedurat e brendshme.

Versioni më i fundit i miratuar do të jetë i disponueshëm në faqen e internetit të Meditech SH.PK.

NJOFTIM PËR PRIVATËSINË E FARMAKOVIGJILANCËS	Numri i Dokumentit	PV-PRN-001
	Numri i versionit	1.0
	Data e hyrjes në fuqi:	01.07.2026
	Data e Rishikimit:	01.07.2028

13. Historia e Dokumenteve

Versioni	Data	Përshkrimi
1.0	01.07.2026	Botim i ri

Përgatitur nga:

Drejtore i Departamentit Farmaceutik

Tringa Kurti

Nënshkrimi: _____

Data: _____



01.07.2026

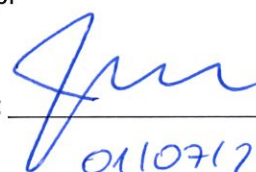
Miratuar nga:

Drejtore Ekzekutiv

Arianit Jakupi

Nënshkrimi: _____

Data: _____



01.07.2026